Formulaire pour la déclaration d'une spécialité de comptoir, médicament non soumis à ordonnance (art 9, alinéa2 lettre c, LPTh)	Dénomination de la pharmacie

REPUBLIQUE ET CANTON DE NEUCHÂTEL
Département de la santé et des affaires sociales

Service cantonal de la santé publique
2, rue Pourtalès
2000 Neuchâtel

1. Description du produit	
a. Nom de la spécialité:	
b. Forme pharmaceutique:	
c. Dosage par unité:	
d. Nombre d'unités par emballage:	
e. Mode d'emploi détaillé (joindre 1 exemplaire du mode d'emploi de l'emballage, et le matériel d'emballage délivré au client):	
2. Composition	
a. Justification de la composition: indiquer la provenance de la formule s'il s'agit d'une combinaison de plusieurs principes actifs et joindre les documents ad hoc si nécessaire.	
b. Comment remplir le tableau de déclaration qualitative quantitative des principes actifs et des excipients: • Indiquer le nom des substances selon DCI ou dénomination de Swissmedic. • Déclarer la quantité par unité en gr ou mg, indiquer s'il s'agit d'un principe actif ou d'un excipient, indiquer les spécifications en mentionnant la pharmacopée avec son édition si la substance y est citée ou citer une autre source et joindre une copie des spécifications. • Principes actifs: les principes actifs doivent être admis en catégorie C, D ou E de SWISSMEDIC . Si le principe actif n'est pas répertorié dans les listes des substances de SWISSMEDIC, indiquer le nom du pays dans lequel ce principe actif figure dans un médicament vendu en "OTC" et joindre les preuves à l'appui (art 19 d, OMed).	

c. Tableau pour la déclaration qualitative et quantitative du produit

	Principes actifs	Excipients	Quantités	Spécifications
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				

3. Fabrication

a. Ce produit est fabriqué entièrement dans la pharmacie (répondre par oui ou non):

b. Ce produit est fabriqué entièrement par un sous-traitant (indiquer le nom et l'adresse complète du sous-traitant et joindre une copie du contrat):

c. Ce produit est fabriqué en partie dans la pharmacie et en partie chez un sous-traitant (indiquer de manière détaillée les parties fabriquées chez l'un et chez l'autre, joindre une copie du contrat de sous-traitance):

4. Documentation

a. Ajouter des documents pour démonter la justification de la formule si celle-ci ne fait par partie d'une publication reconnue (cas échant, indiquer la référence).

b. Les résultats de stabilité du produit fini doivent être disponibles sur demande.

c. Les dossiers de lots (analyses des matières premières et compte-rendu de fabrication) doivent être disponibles sur demande.

Date de la demande:

Nom du pharmacien responsable:

Signature du pharmacien responsable: